

**Assumpte**

Marc funcional i responsabilitats en la donació de teixits. Mecanismes de coordinació i actuacions a desenvolupar

Àmbit d'aplicació

Servei Català de la Salut (CatSalut)

Organització Catalana de Trasplantaments (OCATT)

Hospitals del sistema sanitari integral d'utilització pública de Catalunya (SISCAT) autoritzats amb contracte o conveni amb el CatSalut

Banc de Sang i Teixits (BST)

Sistema d'Emergències Mèdiques

Centres de l'àmbit extrahospitalari –atenció primària, atenció urgent– que portin a terme actuacions previstes en aquesta Instrucció, si és el cas

Hospitals que no pertanyen al SISCAT i que s'adhereixin a l'acord de col·laboració en l'àmbit de la donació de teixits

Índex

1. Exposició de motius
2. Àmbit d'aplicació
3. Finalitats i objecte
 - 3.1. Finalitats
 - 3.2. Objecte
4. Marc funcional i de responsabilitats. Direcció, coordinació i gestió
5. Responsabilitat del centre
 - 5.1. Direcció del centre
6. Mecanismes operatius
 - 6.1. Centres amb servei de coordinació de trasplantaments
 - 6.2. Centres sense servei de coordinació de trasplantaments
7. Actuacions en l'àmbit de la detecció,

informació, comunicació de la defunció i finalització del procés

- 7.1. Àmbit de comunicació de la defunció
- 7.2. Àmbit de finalització del procés

8. Criteris d'exclusió

9. Sistema d'informació

10. Seguiment i avaluació

11. Implantació

12. Comissió de Donació de Teixits

13. Confidencialitat i protecció de dades

14. Disposicions addicionals

Primera. Centres hospitalaris que no pertanyen al SISCAT

Segona. Promoció de la col·laboració de la societat i de la ciutadania en la donació de teixits

15. Disposició transitòria

16. Entrada en vigor

Annex

Criteris d'exclusió absoluta en la donació de teixits



1. Exposició de motius

En l'àmbit dels teixits es considera necessari millorar la garantia del dret de la persona a la donació de teixits i, a aquest efecte, facilitar les condicions efectives d'exercici d'aquest dret. Així mateix, cal tenir en compte que només gràcies a la generositat i la solidaritat dels donants i de les seves famílies hi haurà esperança per a molts pacients i per als seus familiars, per la qual cosa cal facilitar el corresponent procés de consentiment personal o familiar, de forma que es garanteixi el dret de les persones a la donació en un marc de respecte i de garantia d'aquest dret i que faciliti les condicions per al seu exercici.

El maig del 2010, l'Organització Mundial de la Salut (OMS), a la 63a Assemblea Mundial de la Salut, va aprovar els principis rectors sobre l'extracció de cèl·lules, teixits i òrgans de persones mortes o vives amb la finalitat del trasplantament. Aquest principis rectors configuren un marc de referència i d'excel·lència que es considera que ha de presidir les actuacions en aquest àmbit. Als efectes d'aquesta Instrucció, cal destacar que el principi tercer estableix que s'han de portar a terme les donacions de teixits de persones difuntes fins arribar al màxim del seu potencial terapèutic. En aquest sentit, l'OMS considera que aquest principi posa en relleu la importància d'adoptar les mesures jurídiques i logístiques necessàries per crear programes de donants cadàver allà on no existeixen, així com fer que els programes que existeixen puguin ser el més eficaços i eficients.

Es considera essencial la col·laboració ciutadana i social en un model caracteritzat per la voluntarietat, l'altruisme, la confidencialitat, l'absència d'ànim de lucre i la gratuïtat, tant per facilitar la donació com per anar generant una cultura de la donació en l'àmbit dels teixits. La col·laboració de la societat i de la xarxa d'entitats socials, cíviques i ciutadanes, la confiança en la garantia dels drets de les persones i el compliment dels principis de la donació són fonaments essencials per al bon funcionament de la donació. Un altre fonament és el retorn de la donació a la societat i a les persones optimitzant la utilitat terapèutica dels teixits i per satisfer, de la forma més adequada, les necessitats de salut de cada persona que pugui rebre aquesta atenció.

Es considera necessari redissenyar un model renovat que potenciï el compromís institucional, social i personal, la importància dels centres

que realitzen actuacions en aquest àmbit, dels coordinadors i dels professionals sanitaris, i que també faciliti el compromís i la col·laboració de la xarxa d'entitats socials, cíviques i ciutadanes.

Es fa necessari establir un marc funcional i responsabilitats per facilitar la donació de teixits a Catalunya, així com establir els mecanismes de coordinació i les actuacions necessàries, per tal que a Catalunya es configuri un model potent i d'alta qualitat, que garanteixi la suficiència i qualitat dels teixits necessaris, i que es puguin satisfer de la forma més adequada les necessitats dels pacients mitjançant la millor resposta terapèutica a les seves necessitats.

Amb aquesta Instrucció es vol coadjuvar a la creació d'un marc estable i sostenible, viable i solvent a llarg termini, que faciliti al màxim la col·laboració de les persones i l'exercici del dret a la donació, i que també la posi en valor, de forma que es contribueix a la generació de guanys d'oportunitat, tant personals, en termes de qualitat de vida i anys en salut, com generals i socials, derivats de l'articulació d'un model que garanteix la suficiència, la sostenibilitat, l'excel·lència i la solidaritat.

Tenint en compte la missió del Banc de Sang i Teixits (BST) i l'Acord de Govern GOV/1/2013, de 3 de gener (DOGC núm. 6287, de 7 de gener de 2013) que va autoritzar la modificació dels Estatuts del BST, i que té per missió garantir l'abastament i el bon ús de sang i teixits a Catalunya, i és el centre de referència en immunologia diagnòstica i de desenvolupament de teràpies avançades.

Pel que fa als teixits, mitjançant l'esmentada modificació, es van integrar en un únic ens les funcions de banc de teixits a Catalunya, configurant el BST com a centre de referència i eix vertebrador del sistema de teixits a Catalunya, amb la voluntat i el propòsit d'esdevenir un centre de referència europeu, i en alguns àmbits mundial, localitzat a Catalunya. El BST ha de garantir el principi de distribució equitativa, facilitar l'accés als teixits en els casos de disponibilitat insuficient i d'acord amb la idoneïtat dels receptors.

D'acord amb les funcions de l'Organització Catalana de Trasplantaments (OCATT), creada per l'Ordre de 26 de maig de 1994 (DOGC núm. 1907, de 10.06.94) i adscrita a l'Àrea d'Atenció Sanitària del Servei Català de la Salut, que té com a finalitats planificar, ordenar i coordinar les activitats relacionades amb l'extracció, la conservació, la distribució, el



trasplantament i l'intercanvi d'òrgans i teixits humans per utilitzar-los amb finalitats terapèutiques, així com, entre d'altres, la funció de la promoció de la donació d'òrgans i teixits.

D'acord amb la Direcció General de Planificació i Recerca en Salut i la Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitàries del Departament de Salut (DS).

D'acord amb l'article 11 del Decret 118/2014, de 5 d'agost, sobre la contractació i prestació dels serveis sanitaris amb càrrec al Servei Català de la Salut, que preveu les instruccions del Servei Català de la Salut i que estableix que les entitats proveïdores de serveis sanitaris han de complir les instruccions que el Servei Català de la Salut dicti en el marc de les seves competències.

Atès l'article 6.1.c) de la Llei 15/1990, de 9 de juliol, d'ordenació sanitària de Catalunya, que estableix com a finalitat del CatSalut la coordinació de tot el dispositiu sanitari públic i de cobertura pública i la millor utilització dels recursos disponibles; d'acord amb l'article 7.1.a), que estableix la funció de l'ordenació sanitària, i l'article 7.1.f), que preveu la funció d'establiment de directrius generals i criteris vinculants quant als centres, els serveis i els establiments adscrits funcionalment al Servei Català de la Salut, pel que fa a la seva coordinació amb el dispositiu sanitari públic.

D'acord amb el conseller de Salut, i en exercici de les facultats que m'atorguen els articles 16 i 17 de la Llei 15/1990, de 9 de juliol, d'ordenació sanitària de Catalunya, dicto aquesta Instrucció.

2. Àmbit d'aplicació

Servei Català de la Salut (CatSalut)

Organització Catalana de Trasplantaments (OCATT)

Hospitals del sistema sanitari integral d'utilització pública de Catalunya (SISCAT) autoritzats amb contracte o conveni amb el CatSalut

Banc de Sang i Teixits (BST)

Sistema d'Emergències Mèdiques

Centres de l'àmbit extrahospitalari –atenció primària, atenció urgent– que portin a terme actuacions previstes en aquesta Instrucció, si és

el cas

Hospitals que no pertanyen al SISCAT i que s'adhereixin a l'acord de col·laboració en l'àmbit de la donació de teixits

3. Finalitats i objecte

3.1. Finalitats

Les principals finalitats d'aquesta Instrucció són garantir el dret a la donació de teixits i contribuir a la configuració d'un model de donació de teixits que garanteixi la donació altruista no remunerada, la millor i més adequada resposta terapèutica a la necessitat dels receptors, la seguretat, la qualitat, la suficiència i la sostenibilitat, així com la consolidació d'un model d'excel·lència i referència.

Aquestes finalitats s'adeqüen també al marc dels principis recollits normativament –voluntarietat, altruisme, confidencialitat, absència d'ànim de lucre i gratuïtat– i d'acord amb els principis rectors de l'OMS sobre extracció de teixits.

Amb aquesta Instrucció es vol ajudar a configurar un marc estable i un model de funcionament integrat que sigui idoni per assolir els principis de suficiència, solidaritat, sostenibilitat i excel·lència en la donació i provisió de teixits a Catalunya, i que aconseguixi la més adequada i idònia resposta terapèutica a les necessitats dels receptors.

Això exigeix assumir el compromís en el lideratge dels diferents àmbits i responsabilitats que hi estan implicats, així com generar un renovat sentit de propòsit comú i compartit, amb una voluntat de servei al model sanitari, a les persones i a la societat.

3.2. Objecte

Atenent a les esmentades finalitats, aquesta Instrucció té per objecte:

1. Establir un marc funcional i responsabilitats en la donació de teixits, i els corresponents mecanismes de coordinació i col·laboració.
2. Garantir el dret de les persones a la donació de teixits i facilitar les condicions per al seu exercici.
3. Establir mecanismes d'identificació i de comunicació de totes les defuncions en



l'àmbit hospitalari i extrahospitalari, als efectes de garantir el dret a la donació de teixits.

4. Coadjuvar a garantir la suficiència i l'adequada i idònia resposta terapèutica a la necessitat dels receptors.

Abasta a les defuncions en qualsevol àmbit assistencial produïdes a Catalunya.

4. Marc funcional i de responsabilitats. Direcció, coordinació i gestió

a) Comunicació

Els centres han de comunicar a l'OCATT, com a responsable de la donació a Catalunya, les defuncions produïdes. Si escau, l'OCATT pot delegar la comunicació al Banc de Sang i Teixits.

L'OCATT ha de garantir la traçabilitat completa del procés iniciat amb la comunicació de la defunció.

b) Activació del procediment de donació

L'activació pot ser duta a terme per l'OCATT, la qual pot delegar-la, si és el cas, al Banc de Sang i Teixits.

c) Acceptació final de la donació

En qualsevol cas, el BST ha de validar el cribratge i l'acceptació final de la donació, d'acord amb els criteris generals establerts.

5. Responsabilitat del centre

5.1. Direcció del centre

Es considera que la direcció del centre, tenint en compte el marc establert en aquesta Instrucció, és responsable de:

- Determinar i assignar les responsabilitats per a la coordinació del procés de donació de teixits, informant-ne a l'OCATT.
- Garantir les condicions per a l'exercici del dret a la donació en tots els casos o defuncions que es produeixin en el centre.
- Establir els mecanismes necessaris per a la detecció de donants i per a la comunicació

de la defunció a l'OCATT o a l'ens en què delegui.

Als efectes del que es preveu en els dos paràgrafs anteriors, es considera com a opció preferent que l'emissió del certificat de defunció es comuniqui al coordinador hospitalari quan n'hi hagi i, quan no n'hi hagi, a l'OCATT o a l'ens en què delegui, de forma que es facilitin les actuacions de coordinació i també d'informació a la família, d'acord amb el corresponent protocol.

- Facilitar el procés d'extracció de teixits en el mateix centre, quan es consideri adequat.
- Altres funcions d'acord amb la normativa.

6. Mecanismes operatius

Amb caràcter general, el centre generador i/o extractor han d'estar degudament autoritzats per a la realització de les funcions i activitats que portin a terme.

6.1. Centres amb servei de coordinació de trasplantaments

Aquests serveis són els encarregats d'operativitzar el procediment de detecció i la comunicació a l'OCATT o a l'organisme en el qual hagi delegat.

Aquests centres han d'estar degudament autoritzats per a la generació de donants d'òrgans i/o teixits.

6.2. Centres sense servei de coordinació de trasplantaments

El corresponent responsable designat per la direcció del centre és l'encarregat d'operativitzar el procediment de detecció i la comunicació a l'OCATT o a l'ens o organisme en el qual, si escau, hagi delegat, i s'ha de limitar exclusivament a la comunicació de la defunció. A aquest efecte, pot designar el corresponent responsable de les actuacions en aquest àmbit.

Si escau, els centres o serveis poden generar els donants, sempre i quan l'equip territorial d'extracció procedeixi d'un centre hospitalari autoritzat per a l'extracció de teixits i es faci responsable de vetllar per l'acompliment dels requisits del lloc on es dugui a terme l'extracció.



7. Actuacions en l'àmbit de la detecció, informació, comunicació de la defunció i finalització del procés

7.1. Àmbit de comunicació de la defunció

Pel que fa a la comunicació de totes les defuncions, les actuacions que se'n derivin, com són el cribratge i la validació del donant i el consentiment familiar, les poden dur a terme totalment o parcialment el servei de coordinació de trasplantament o la unitat de referència del Banc de Teixits de Catalunya, en funció dels acords que s'estableixin entre ambdós a aquest efecte.

7.2. Àmbit de finalització del procés

S'ha d'informar de les donacions efectives de teixits. Periòdicament, s'ha de reinformar del resultat final.

A aquest efecte, els centres amb servei de coordinació de trasplantaments han d'informar de les donacions efectives de teixits i, periòdicament, han de reinformar de totes les defuncions produïdes i de les causes de no-acceptació. Els centres sense servei de coordinació de trasplantaments han d'informar de totes les defuncions tal com preveu el punt 6.2 d'aquesta Instrucció.

8. Criteris d'exclusió

En els criteris d'exclusió s'estableixen les condicions en els quals hi ha contraindicació per a la donació de teixits.

Aquests criteris de donació s'han d'actualitzar basant-se en el coneixement i l'evidència científica i tenint en compte les necessitats terapèutiques, que poden fer variar els criteris de donants vàlids.

L'OCATT és el responsable de la revisió periòdica d'aquests criteris i la seva comunicació a tots els centres. Aquesta funció podrà ser delegada en l'organisme corresponent, si és el cas.

Els criteris de contraindicació absoluta per la donació de teixits s'estableixen en l'annex d'aquesta Instrucció.

9. Sistema d'informació

Els centres hospitalaris i el BST coordinen i supervisen les actuacions relatives al sistema

d'informació, d'acord també amb el que estableixi el CatSalut i l'OCATT.

Els centres hospitalaris de referència i el BST i els professionals han de registrar i facilitar la informació relativa als potencials donants, i mantenir-la actualitzada d'acord amb el que estableixi el CatSalut. Cada centre hospitalari ha d'identificar una persona com a responsable d'aquest registre que vetlli i assegurui que es formalitzin adequadament les dades.

Informació de seguiment

El CatSalut, mitjançant l'OCATT, ha de facilitar de forma periòdica als centres hospitalaris la corresponent informació de seguiment, procés i resultats, tant del centre com general, de forma que es faciliti i promogui la millora en el funcionament, la qualitat i els resultats, tant de cada hospital com de la xarxa de centres hospitalaris i del conjunt del model de donació.

10. Seguiment i avaluació

S'han de portar a terme les corresponents actuacions de seguiment i avaluació, tant pel que fa al procés, als objectius, als indicadors d'aportació de valor de la donació i als resultats.

Entre d'altres actuacions, una vegada a l'any s'han de creuar les dades de mortalitat hospitalària del conjunt mínim bàsic de dades (CMBD) de cada centre hospitalari amb les dades del registre de comunicacions de defunció de l'OCATT. També s'han de creuar les dades en funció de l'adequació i la disponibilitat dels diferents registres de mortalitat.

Es participarà en l'elaboració del corresponent informe anual sobre la donació de teixits a Catalunya per part de l'OCATT.

Es tindrà en compte i reconeixerà el nivell de compliment i contribució de cada hospital i de cada coordinació de trasplantaments a les actuacions previstes en aquesta Instrucció, la qualitat i el nivell de compliment dels objectius i resultats aconseguits, i la contribució als resultats generals de la donació de teixits a Catalunya.

11. Implantació

La Direcció de l'Àrea d'Atenció Sanitària, l'OCATT i les regions sanitàries porten a terme



es actuacions corresponents d'implantació, coordinació i seguiment.

Les regions sanitàries vetllen per a la correcta implantació d'aquesta Instrucció en el respectiu àmbit territorial. A aquest efecte, si escau, poden designar una persona responsable en l'àmbit de teixits.

12. Comissió de Donació de Teixits

La Comissió té per finalitat vetllar pel bon funcionament de la donació i facilitar la implantació de les corresponents actuacions que siguin necessàries en el si de les corresponents institucions, ens i organismes, i així mateix, fer un seguiment del funcionament de la donació, fer propostes per a la seva millora i, si escau, informar del pla d'actuació anual.

Mitjançant Resolució del director del CatSalut s'ha de crear aquesta Comissió i determinar-ne la composició, les funcions i el règim de funcionament.

La Comissió aprova, si és el cas, el corresponent Informe anual de donació de teixits a Catalunya, el qual s'ha d'eleva al DS i al CatSalut.

13. Confidencialitat i protecció de dades

Els professionals, les entitats proveïdores de serveis sanitaris i els òrgans de l'Administració estan obligats a mantenir la confidencialitat de la informació i respectar el dret a la confidencialitat de la informació i el dret a la intimitat dels pacients, d'acord amb el que disposa la normativa aplicable.

Així mateix, els professionals, les entitats proveïdores de serveis sanitaris, les oficines de farmàcia i els òrgans de l'Administració han d'adoptar les mesures adequades per tal de garantir la correcta custòdia i seguretat de les dades de caràcter personal i evitar-ne l'alteració, la pèrdua, el tractament o l'accés no autoritzat, d'acord amb el que disposa la normativa de protecció de dades de caràcter personal.

En especial, cal complir el que estableix l'article 6, relatiu a la confidencialitat, del Reial decret llei 9/2014, de 4 de juliol.

14. Disposicions addicionals

Primera. Centres hospitalaris que no pertanyen al SISCAT

Mitjançant el document corresponent s'ha d'establir el marc general de col·laboració.

Els centres hospitalaris que no pertanyen al SISCAT poden col·laborar en la donació amb la formalització prèvia del document corresponent.

Segona. Promoció de la col·laboració de la societat i de la ciutadania en la donació de teixits

El DS i el CatSalut, mitjançant l'OCATT i el BST, promouen la col·laboració de la societat i de la ciutadania en la donació de teixits, i també en la difusió i promoció de la donació.

A aquest efecte, s'han de desenvolupar les corresponents actuacions d'informació i promoció, en especial, cercant la col·laboració de les entitats del teixit social, cívica i ciutadana.

15. Disposició transitòria

Les actuacions previstes en aquesta Instrucció s'han d'implantar de forma progressiva i en un termini màxim de 6 mesos des de la seva entrada en vigor.

16. Entrada en vigor

Aquesta Instrucció entra en vigor l'1 d'abril de 2015.

Barcelona, 10 de març de 2015

El director

Josep Maria Padrosa i Macias



Annex. Criteris d'exclusió absoluta en la donació de teixits

- Causa de mort desconeguda sense historia clínica prèvia i sense la possibilitat de fer, després de la donació, l'autòpsia.
- Malalties hematològiques: leucèmies i limfomes, síndromes mieloproliferatives (policitèmia primària, trombocitèmia essencial) i limfoproliferatives.
- Malalties neurològiques d'origen desconegut (ELA, Alzheimer, Parkinson) o causades per prions (Creutzfeldt-Jakob).
- Infecció activa, positivitat, risc o sospita d'infecció per VIH, VHC, VHB o HTLV.